Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité… notre priorité. *Your health and safety…our priority.*

Bulletin canadien des effets indésirables

Volume 19 • numéro 1 • janvier 2009

www.santecanada.gc.ca/bcei



Dans ce numéro

Portée

Ce bulletin trimestriel prévient les professionnels de la santé des signaux potentiels qu'a pu révéler l'étude des notifications présentées à Santé Canada. Il s'agit d'un moyen utile pour stimuler la déclaration d'effets indésirables, ainsi que pour diffuser de l'information sur les effets indésirables soupçonnés chez l'humain concernant certains produits de santé, avant d'entreprendre des évaluations intégrées des risques et des avantages et de prendre des décisions réglementaires. L'évaluation continue des profils d'innocuité des produits de santé dépend de la qualité de vos déclarations.

Signaler les effets indésirables

Programme Canada Vigilance
Téléphone : 866 234-2345
Télécopieur : 866 678-6789
En ligne : www.santecanada.gc.ca/medeffet

Saviez-vous?

Pour recevoir le bulletin et les avis sur les produits de santé, gratuitement par courriel, abonnez-vous à l'Avis électronique MedEffet^{MC} à www.santecanada.gc.ca/medeffet

Perfusion d'anesthésique local au moyen de pompes d'analgésie post-opératoire et chondrolyse articulaire

Les pompes d'analgésie postopératoire sont des appareils de perfusion conçus pour l'administration continue de quantités contrôlées de médicament[1,2]. Elles peuvent servir à perfuser des solutions d'anesthésique local directement dans les sites opératoires pour la prise en charge de la douleur suite à une intervention chirurgicale. L'appareil est constitué d'un réservoir contenant la solution d'anesthésique local administrée par gravité ou au moyen d'une pompe électrique par un cathéter implanté directement dans la plaie chirurgicale. La bupivacaïne est un anesthésique utilisé couramment avec des pompes d'analgésie postopératoire[3]. On utilise aussi une combinaison bupivacaïne et épinéphrine dans laquelle l'épinéphrine induit une vasoconstriction et ralentit l'absorption de la bupivacaïne.

En juillet 2008, Santé Canada avait reçu 8 déclarations d'incidents concernant une chondrolyse articulaire suite à une chirurgie de l'épaule, et soupçonnée d'être associée à l'utilisation de pompes d'analgésie postopératoire. Les pompes ont été utilisées pendant environ 48 heures après la chirurgie. Tous les patients ont reçu la combinaison bupivacaïne et épinéphrine. La chondrolyse a été diagnostiquée entre un mois et un an après la chirurgie et l'utilisation des pompes d'analgésie.

La chondrolyse est une dégénérescence progressive du cartilage dont on ne comprend pas entièrement la cause[4,5]. La chondrolyse de l'épaule engendre un rétrécissement de l'interligne articulaire qui entraîne de la douleur et une perte de mouvement. Il s'agit d'un état invalidant qui exige des soins médicaux et qui peut nécessiter une intervention chirurgicale[3,4]. La chondrolyse est au nombre des incidents indésirables possibles mentionnés dans l'étiquetage des pompes d'analgésie[1,2]. L'étiquetage de l'instrument indique que la perfusion intra-articulaire continue d'anesthésique n'est pas recommandée, en particulier lorsque l'épinéphrine est aussi utilisée.

L'association entre les pompes d'analgésie postopératoire et l'apparition de la chondrolyse est difficile à établir. La chondrolyse peut en fait apparaître de nombreux mois après l'utilisation d'une pompe d'analgésie[3–5]. De plus, des facteurs confusionnels comme l'utilisation concomitante de produits de santé (p. ex., violet de gentiane, chlorhexidine, ciment osseux) et des dispositifs de radiofréquence pourraient être responsables de l'apparition de la chondrolyse après une chirurgie de l'épaule[5–10].

Les professionnels de la santé sont encouragés à suivre le mode d'emploi et à s'abstenir d'utiliser des pompes d'analgésie postopératoire pour la perfusion intra-articulaire continue d'anesthésiques locaux, particulièrement lorsque combinés à l'épinéphrine, après une chirurgie de l'épaule[1,2]. Ils devraient déclarer les incidents indésirables survenus à la suite de l'utilisation de pompes d'analgésie ou d'autres instruments médicaux à l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments en appelant la ligne directe de l'Inspectorat (800 267-9675).

Fannie St-Gelais, PhD, Santé Canada



Références

1. *On-Q PainBuster* [mode d'emploi canadien]. Lake Forest (CA) : I-Flow Corporation; 2008.
2. *Donjoy Pain Control Device* [mode d'emploi canadien]. Huntington Beach (CA) : Curlin Medical Inc; 2007.
3. Hansen BP, Beck CL, Beck EP, et al. Postarthroscopic glenohumeral chondrolysis. *Am J Sports Med* 2007;35(10):1628-34.
4. Yarbrough R, Gross R. Chondrolysis: an update. *J Pediatr Orthop* 2005;25(5):702-4.
5. Petty DH, Jazrawi LM, Estrada LS, et al. Glenohumeral chondrolysis after shoulder arthroscopy: case reports and review of the literature. *Am J Sports Med* 2004;32(2): 509-15.
6. Shibata Y, Midorikawa K, Koga T, et al. Chondrolysis of the glenohumeral joint following a color test using gentian violet. *Int Orthop* 2001;25(6):401-3.
7. van Huyssteen AL, Bracey DJ. Chlorhexidine and chondrolysis in the knee. *J Bone Joint Surg Br* 1999;81(6):995-6.
8. Leclair A, Gangi A, Lacaze F, et al. Rapid chondrolysis after an intra-articular leak of bone cement in treatment of a benign acetabular subchondral cyst: an unusual complication of percutaneous injection of acrylic cement. *Skeletal Radiol* 2000;29(5):275-8.
9. Jerosch J, Aldawoudy AM. Chondrolysis of the glenohumeral joint following arthroscopic capsular release for adhesive capsulitis: a case report. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 2007;15(3):292-4.
10. Ciccone WJ II, Weinstein DM, Elias JJ. Glenohumeral chondrolysis following thermal capsulorrhaphy. *Orthopedics* 2007;30(2): 158-60.

Produits de santé naturels et effets indésirables : mise à jour

Beaucoup de Canadiens utilisent régulièrement des produits de santé naturels (PSN)[1], soit seuls, soit combinés avec d'autres produits de santé.

Tableau 1 : Résumé des déclarations d'effets indésirables (EI) soupçonnés d'être associés à l'échinacée, au ginkgo et au millepertuis, et que Santé Canada a reçues du 1er juillet 2003 au 31 mai 2008*.

Produit	Nbre de déclarations d'EI	Problèmes d'innocuité signalés auparavant†	Autres EI déclarés‡
Échinacée	21	Réactions allergiques§ (3 déclarations)	• Agitation • Décoloration des selles • Diarrhée • Dyspnée • Incontinence fécale • Insomnie • Proctalgie • Pyrexie • Vertige • Vomissements
Ginkgo	24	Saignement¶ (1 déclaration)	• Étourdissements • Palpitations • Syncope • Tension artérielle élevée
Millepertuis	11	Interactions médicamenteuses** (2 déclarations)	• Concentration d'enzymes hépatiques élevée • Douleur • Éruption cutanée • Hépatite • Photosensibilité††

***On ne peut utiliser ces données pour déterminer l'incidence des effets indésirables (EI) étant donné que les EI font l'objet de notifications insuffisantes et qu'on n'a tenu compte ni de l'exposition des patients, ni de la durée de commercialisation du produit de santé.**

†Signalé dans le numéro de janvier 2004 du *Bulletin canadien des effets indésirables*.

‡Il ne s'agit pas d'une liste exhaustive des EI déclarés. Chaque déclaration d'EI peut contenir plusieurs termes d'EI. Les EI sont indiqués selon la terminologie du *Dictionnaire des effets indésirables de l'Organisation mondiale de la santé* (WHOART) ou du *Medical Dictionary for Regulatory Activities* (MedDRA).

§Les réactions allergiques sont mentionnées dans la monographie de l'*Echinacea purpurea*[3].

¶Cette déclaration décrivait des saignements de nez. La monographie du ginkgo biloba met en garde contre l'utilisation du ginkgo combiné à d'autres produits de santé qui ont un effet sur la coagulation sanguine (p. ex., anticoagulants, substituts des facteurs de coagulation, acide acétylsalicylique, ibuprofène, huile de poisson, vitamine E), parce que cette utilisation peut accroître le risque de saignement spontané[4].

**Les interactions médicamenteuses concernaient le levonorgestrel-éthinyl estradiol (contraceptif oral) dans un cas et l'ibuprofène dans le deuxième cas.

††La monographie du millepertuis contient une mise en garde d'éviter l'exposition prolongée au soleil, aux rayons ultraviolets ou à une thérapie aux ultraviolets[5].

Cependant, les PSN peuvent être associés à des risques potentiels pour la santé, y compris des effets indésirables (EI) et des interactions avec des médicaments, d'autres PSN ou des aliments. Dans le numéro de janvier 2004 du *Bulletin canadien des effets indésirables*, on discutait de problèmes d'innocuité soupçonnés d'être associés à l'utilisation de l'échinacée, du ginkgo et du millepertuis. Les préoccupations reposaient sur des déclarations d'EI reçues par Santé Canada du 1er janvier 1998 au 30 juin 2003[2]. Le tableau 1 présente une mise à jour sur les EI déclarés pour ces PSN depuis cette publication.

De plus, des problèmes d'innocuité soupçonnés d'être associés à la valériane ont été déclarés. La valériane peut servir de produit pour dormir ou de sédatif[6]. Du 1er janvier 1990 au 31 mai 2008, Santé Canada a reçu 31 déclarations d'EI soupçonnés d'être associés à des produits contenant de la valériane : 15 des déclarations décrivaient des EI psychiatriques comme des hallucinations visuelles, des cauchemars et une anomalie de la pensée. On a aussi signalé, dans la littérature, des hallucinations visuelles[7], le délire[8] et des complications cardiaques[8] après l'arrêt de l'utilisation de la valériane. Les autres déclarations reçues par Santé Canada, qui décrivaient des EI soupçonnés d'être associés à des produits contenant de la valériane, incluaient des troubles gastro-intestinaux (p. ex., vomissements, diarrhée, nausées), des réactions allergiques, des concentrations élevées d'enzymes hépatiques et des complications cardiaques (p. ex., bradycardie, arythmie).

On ne peut que soupçonner la plupart des effets indésirables (EI) des produits de santé à l'égard desquels on ne peut établir de lien prouvé de cause à effet. Les notifications spontanées d'EI ne peuvent servir pour déterminer l'incidence des EI, étant donné que les EI ne sont pas suffisamment signalés et l'étendue d'exposition des patients est inconnue.

Points clés à l'intention des praticiens de la santé

- Demandez aux patients les produits de santé naturels (PSN) qu'ils utilisent pour les consigner au dossier médical.
- Déclarez les effets indésirables aux PSN au Programme Canada Vigilance de Santé Canada, à www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/vigilance-fra.php.
- Les monographies des PSN sont disponibles sur le site Web de Santé Canada à www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/applications/licen-prod/monograph/index-fra.php.
- Les PSN ayant reçu une licence de mise en marché de Santé Canada se trouvent dans la Base de données sur les produits de santé naturels homologués à www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/applications/licen-prod/lnhpd-bdpsnh-fra.php.

Angela Tonary, PhD; Stephanie Jack, MSc; David Cunningham, MD, FRCP; Karen Pilon, inf., Santé Canada

Références

1. *Sondage de référence auprès des consommateurs sur les produits de santé naturels*. Ottawa (Ont.) : Santé Canada; 2005. Disponible à : www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/pubs/natur/eng_cons_survey-fra.php (consulté le 28 octobre 2008).
2. Griffiths J, Jordan S, Pilon K. Produits de santé naturels et effets indésirables. *Bull Can EI* 2004;14(1):2-3.
3. *Echinacea purpurea* [monographie]. Ottawa (Ont.) : Santé Canada; 2008. Disponible à : www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/applications/licen-prod/monograph/mono_echinacea_purpurea-fra.php (consulté le 28 octobre 2008).
4. *Ginkgo biloba* [monographie]. Ottawa (Ont.) : Santé Canada; 2008. Disponible à : www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/applications/licen-prod/monograph/mono_ginko_biloba-fra.php (consulté le 28 octobre 2008).
5. *Millepertuis* [monographie]. Ottawa (Ont.) : Santé Canada; 2004. Disponible à : www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/applications/licen-prod/monograph/mono_stjohnswort-millepertuis-fra.php (consulté le 28 octobre 2008).
6. *Valériane* [monographie]. Ottawa (Ont.) : Santé Canada; 2007. Disponible à : www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/applications/licen-prod/monograph/mono_valerian-fra.php (consulté le 28 octobre 2008).
7. Weiner SW, Hoffman RS, Nelson LS. Withdrawal symptoms after valerian cessation [abstract]. Dans : Abstracts of the 2003 North American Congress of Clinical Toxicology Annual Meeting. *Clin Toxicol* 2003;41(5):641-752.
8. Garges HP, Varia I, Murali Doraiswamy P. Cardiac complications and delirium associated with valerian root withdrawal. *JAMA* 1998;280(18):1566-7.

Présentation de cas

Les cas canadiens récents sont choisis en fonction de leur gravité, de leur fréquence ou du caractère inattendu des effets. Les présentations de cas sont considérées comme des effets soupçonnés et visent à stimuler la notification d'effets indésirables semblables.

Propolis : lien soupçonné avec une insuffisance rénale

La propolis est une substance résineuse naturelle que les abeilles ramassent et utilisent pour construire leurs ruches[1]. Elle est disponible au Canada seule ou en combinaison dans de nombreux produits de santé naturels (PSN). La propolis est utilisée pour soulager diverses affections, y compris des infections bactériennes, fongiques et virales, des inflammations et, en application topique, des lésions cutanées et buccales[1,2]. Dans le numéro d'avril 2005 du *Bulletin canadien des effets indésirables*, un article décrivait des effets indésirables (EI), comme des réactions allergiques et des irritations de la peau et des muqueuses, soupçonnés d'être associés à des produits dérivés des abeilles[3].

Santé Canada a reçu une déclaration concernant un garçon de 3 ans ayant des antécédents connus de maladie cœliaque, chez lequel une insuffisance rénale aiguë est apparue pendant qu'il prenait de la propolis. La maladie cœliaque était stabilisée par une alimentation restreinte. L'enfant a reçu le produit homéopathique contenant de la propolis 2 à 3 fois par semaine au besoin comme prophylaxie contre une infection. La forme et la dose exactes de la propolis utilisée n'ont pas été déclarées. L'enfant prenait aussi d'autres PSN de façon sporadique, mais la dose et la fréquence d'exposition de ces autres produits ne sont pas connues. Après environ 4 mois d'utilisation de la propolis, le taux de créatinine sérique du garçon a monté à 84 µmol/L (normale < 53 µmol/L chez les enfants de < 5 ans). La propolis a été cessée et son taux de créatinine est revenu à la normale. On n'a pas fourni de renseignements sur l'état clinique de l'enfant ni indiqué s'il a dû recevoir des soins à l'hôpital. L'interruption de l'administration de la propolis a été la seule forme de traitement signalé.

Un cas d'insuffisance rénale aiguë nécessitant une hémodialyse à la suite de l'utilisation de la propolis a déjà été signalé dans la littérature[1]. Ce cas décrivait 2 périodes d'exposition qui ont entraîné une réaction positive à la cessation et à la réintroduction du produit chez un homme de 59 ans ayant des antécédents de cholangiocarcinome et qui s'était auto-administré une variété brésilienne de propolis.

Références

1. Li YJ, Lin JL, Yang CW, et al. Acute renal failure induced by a Brazilian variety of propolis. *Am J Kidney Dis* 2005;46(6):e125-9.
2. *Propolis*. Stockton (CA): Natural Medicines Comprehensive Database; 2008. Disponible à : www.naturaldatabase.com (consulté le 11 juillet 2008).
3. Sheehy C, Hall T, Pilon K. Produits dérivés des abeilles : effets indésirables graves. *Bull Can EI* 2005;15(2):2-3.

On ne peut que soupçonner la plupart des effets indésirables (EI) des produits de santé à l'égard desquels on ne peut établir de lien prouvé de cause à effet. Les notifications spontanées d'EI ne peuvent servir pour déterminer l'incidence des EI, étant donné que les EI ne sont pas suffisamment signalés et l'étendue d'exposition des patients est inconnue.

Bulletin canadien des effets indésirables : changements concernant la distribution

Le *Bulletin canadien des effets indésirables* (*BCEI*), numéro de janvier 2009, est le dernier numéro publié dans le *Journal de l'Association Médicale Canadienne* (*JAMC*). Le *BCEI* est toujours disponible sur le site Web MedEffet[MC] Canada et en s'abonnant à l'Avis électronique MedEffet[MC]. Des copies imprimées sont disponibles aux individus intéressés qui en font la demande. De plus, en octobre 2008, les grandes lignes du *BCEI* ont été envoyées par télécopieur aux hôpitaux et aux cliniques médicales. Les résumés du *BCEI* peuvent aussi être trouvés dans divers journaux de professionnel de la santé.

- Pour recevoir le *BCEI* gratuitement par courriel, abonnez-vous à l'Avis électronique MedEffet[MC] de Santé Canada à : www.santecanada.gc.ca/medeffet.
- Pour recevoir une version imprimée des futurs numéros du *BCEI*, contactez-nous à :

  Équipe de rédaction du *BCEI*
  Direction des produits de santé commercialisés
  Santé Canada
  Indice postal 0701C
  Ottawa (Ontario) K1A 0K9
  Télécopieur : 613 952-7738
  Courriel : mhpd_dpsc@hc-sc.gc.ca
- Les versions électroniques du dernier numéro et des numéros déjà publiés du *BCEI* sont disponibles à : www.santecanada.gc.ca/bcei.

L'équipe de rédaction du *BCEI* aimerait profiter de cette occasion pour remercier le *JAMC* des services qu'il a fournis au cours des années.

Sommaire trimestriel des avis à l'intention des professionnels de la santé et des consommateurs

(affichés sur le site Web de Santé Canada du 2 août au 12 novembre 2008)

Date	Produit	Sujet
10 nov	Produits de l'étranger	Alertes concernant les produits de l'étranger
7 nov	Argatroban	Rappel de 2 lots
28 oct	Eros Fire	Mise en garde d'éviter le Eros Fire ou tout produit non homologué
28 oct	Suppléments de vitamine C	Mise en garde d'éviter deux suppléments de vitamine C
23 oct	Venlafaxine	Renseignements sur le surdosage par la venlafaxine à libération prolongée
17 oct	Produits de l'étranger	Alertes concernant les produits de l'étranger
6 & 8 oct	Codéine	Renseignements concernant l'utilisation de produits contenant de la codéine surtout chez les mères allaitantes
19 sept	Produits de l'étranger	Alertes concernant les produits de l'étranger
3 sept	Produits non autorisés	Produits de santé non autorisés sur le marché canadien
2 sept	Clips de ligature	Rappel : clips de ligature de marque Teleflex Weck
22 août	Produits de l'étranger	Alertes concernant les produits de l'étranger
21 août	Produits Life Choice	Avis de ne pas utiliser les produits Life Choice Ephedrine et Kava Kava
21 août	Viracept	Viracept peut de nouveau être prescrit aux femmes non gestantes, aux hommes et aux enfants infectés par le VIH
18 août	Produits de l'étranger	Alertes concernant les produits de l'étranger
14 août	Produits à l'acidophile	Risque d'allergie au lait avec d'autres produits étiquetés *non laitiers*
11 août	Produits de l'étranger	Alertes concernant les produits de l'étranger
11 & 6 août	Torisel	Réactions d'hypersensibilité/réactions à la perfusion
8 août	Produits à l'acidophile	Risque d'allergie au lait avec des produits étiquetés *non laitiers*
6 août	Produit non homologué	Mise en garde de ne pas utiliser les comprimés Rize 2 The Occasion
1 août	Accusol 35	Risque de précipité avec les solutions d'hémodialyse Accusol 35
31 juillet	Desmopressine	Préparations intranasales : risque d'hyponatrémie et d'intoxication hydrique
31 juillet	Défibrillateurs	Rappel : Défibrillateurs LifePak CR Plus et LifePak Express
23 juin	Pompes de perfusion	Rappel : pompes de perfusion Curlin endommagées
2 juin	Étriers	Procédure de correction pour l'étrier universel Liko

Les avis sont disponibles à www.santecanada.gc.ca/medeffet.

Bulletin canadien des effets indésirables

Santé Canada
Direction des produits de santé commercialisés
Localisateur 0701C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Téléphone 613 954-6522
Télécopieur 613 952-7738

Équipe de rédaction

Ann Sztuke-Fournier, BPharm (Rédactrice en chef)
Ilhemme Djelouah, BScPhm, DIS, AFSA, Biologie Médicale (Université de Paris V)
Gilbert Roy, BPharm
Jared Cousins, BSP
Christianne Scott, BPharm, MBA
Marielle McMorran, BSc, BSc(Pharm)

Des suggestions?

Vos commentaires sont importants pour nous. Dites-nous ce que vous pensez en communiquant avec nous à l'adresse mhpd_dpsc@hc-sc.gc.ca

Signaler les effets indésirables

Programme Canada Vigilance
Téléphone : 866 234-2345
Télécopieur : 866 678-6789
En ligne : www.santecanada.gc.ca/medeffet

ISSN 1499-9463, Cat no H42-4/1-19-1F

Also available in English

On ne peut que soupçonner la plupart des effets indésirables (EI) des produits de santé à l'égard desquels on ne peut établir de lien prouvé de cause à effet. Les notifications spontanées d'EI ne peuvent servir pour déterminer l'incidence des EI, étant donné que les EI ne sont pas suffisamment signalés et l'étendue d'exposition des patients est inconnue.